

PATENT COOPERATION TREATY

PCT

INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY (Chapter I of the Patent Cooperation Treaty)

(PCT Rule 44bis)

Applicant's or agent's file reference K12F1262	FOR FURTHER ACTION	See item 4 below
International application No. PCT/JP2004/000630	International filing date (<i>day/month/year</i>) 23 January 2004 (23.01.2004)	Priority date (<i>day/month/year</i>) 06 June 2003 (06.06.2003)
International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC 7 A61K 35/12, 38/39, C12N 5/10, A61P 35/00		
Applicant KRINGLE PHARMA INC.		

1.	This international preliminary report on patentability (Chapter I) is issued by the International Bureau on behalf of the International Searching Authority under Rule 44 bis.1(a).																								
2.	This REPORT consists of a total of 5 sheets, including this cover sheet. In the attached sheets, any reference to the written opinion of the International Searching Authority should be read as a reference to the international preliminary report on patentability (Chapter I) instead.																								
3.	<p>This report contains indications relating to the following items:</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 10%; text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> <td style="width: 30%;">Box No. I</td> <td style="width: 60%;">Basis of the report</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td>Box No. II</td> <td>Priority</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td>Box No. III</td> <td>Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td>Box No. IV</td> <td>Lack of unity of invention</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> <td>Box No. V</td> <td>Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td>Box No. VI</td> <td>Certain documents cited</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td>Box No. VII</td> <td>Certain defects in the international application</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td>Box No. VIII</td> <td>Certain observations on the international application</td> </tr> </table>	<input checked="" type="checkbox"/>	Box No. I	Basis of the report	<input type="checkbox"/>	Box No. II	Priority	<input type="checkbox"/>	Box No. III	Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability	<input type="checkbox"/>	Box No. IV	Lack of unity of invention	<input checked="" type="checkbox"/>	Box No. V	Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement	<input type="checkbox"/>	Box No. VI	Certain documents cited	<input type="checkbox"/>	Box No. VII	Certain defects in the international application	<input type="checkbox"/>	Box No. VIII	Certain observations on the international application
<input checked="" type="checkbox"/>	Box No. I	Basis of the report																							
<input type="checkbox"/>	Box No. II	Priority																							
<input type="checkbox"/>	Box No. III	Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability																							
<input type="checkbox"/>	Box No. IV	Lack of unity of invention																							
<input checked="" type="checkbox"/>	Box No. V	Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement																							
<input type="checkbox"/>	Box No. VI	Certain documents cited																							
<input type="checkbox"/>	Box No. VII	Certain defects in the international application																							
<input type="checkbox"/>	Box No. VIII	Certain observations on the international application																							
4.	The International Bureau will communicate this report to designated Offices in accordance with Rules 44bis.3(c) and 93bis.1 but not, except where the applicant makes an express request under Article 23(2), before the expiration of 30 months from the priority date (Rule 44bis .2).																								

The International Bureau of WIPO 34, chemin des Colombettes 1211 Geneva 20, Switzerland	Date of issuance of this report 08 December 2005 (08.12.2005)
Facsimile No. +41 22 740 14 35	Authorized officer <div style="text-align: center; font-weight: bold; margin-top: 10px;">Yoshiko Kuwahara</div>
Telephone No. +41 22 338 90 90	

特許協力条約

発信人 日本国特許庁（国際調査機関）

出願人代理人
● 岩谷 龍

あて名

〒 530-0003
大阪府大阪市北区堂島2丁目1番27号
桜橋千代田ビル5階

様

REC'D 22 APR 2004

WIPO

PCT

PCT

国際調査機関の見解書
（法施行規則第40条の2）
〔PCT規則43の2.1〕

発送日
（日.月.年）

20. 4. 2004

出願人又は代理人
の書類記号 K12F1262

今後の手続きについては、下記2を参照すること。

国際出願番号
PCT/J P 2004/000630

国際出願日
（日.月.年） 23. 01. 2004

優先日
（日.月.年） 06. 06. 2003

国際特許分類（IPC）A61K35/12, A61K38/39, C12N5/10, A61P35/00

出願人（氏名又は名称）
クリングルファーマ株式会社

1. この見解書は次の内容を含む。

- ☒ 第I欄 見解の基礎
- ☐ 第II欄 優先権
- ☒ 第III欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解の不作成
- ☐ 第IV欄 発明の単一性の欠如
- ☒ 第V欄 PCT規則43の2.1(a)(i)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明
- ☐ 第VI欄 ある種の引用文献
- ☐ 第VII欄 国際出願の不備
- ☐ 第VIII欄 国際出願に対する意見

2. 今後の手続き

国際予備審査の請求がされた場合は、出願人がこの国際調査機関とは異なる国際予備審査機関を選択し、かつ、その国際予備審査機関がPCT規則66.1の2(b)の規定に基づいて国際調査機関の見解書を国際予備審査機関の見解書とみなさない旨を国際事務局に通知していた場合を除いて、この見解書は国際予備審査機関の最初の見解書とみなされる。

この見解書が上記のように国際予備審査機関の見解書とみなされる場合、様式PCT/ISA/220を送付した日から3月又は優先日から22月のうちいずれか遅く満了する期限が経過するまでに、出願人は国際予備審査機関に、適当な場合は補正書とともに、答弁書を提出することができる。

さらなる選択肢は、様式PCT/ISA/220を参照すること。

3. さらなる詳細は、様式PCT/ISA/220の備考を参照すること。

見解書を作成した日

05. 04. 2004

名称及びあて先
日本国特許庁（ISA/J P）
郵便番号100-8915
東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官（権限のある職員）
深草 亜子

4 B 9548

電話番号 03-3581-1101 内線 3448

様式PCT/ISA/237（表紙）（2004年1月）

BEST AVAILABLE COPY

第I欄 見解の基礎

1. この見解書は、下記に示す場合を除くほか、国際出願の言語を基礎として作成された。

- ☐ この見解書は、_____ 語による翻訳文を基礎として作成した。
それは国際調査のために提出されたPCT規則12.3及び23.1(b)にいう翻訳文の言語である。

2. この国際出願で開示されかつ請求の範囲に係る発明に不可欠なヌクレオチド又はアミノ酸配列に関して、以下に基づき見解書を作成した。

a. タイプ ☒ 配列表

☐ 配列表に関連するテーブル

b. フォーマット ☐ 書面

☒ コンピュータ読み取り可能な形式

c. 提出時期 ☐ 出願時の国際出願に含まれる

☒ この国際出願と共にコンピュータ読み取り可能な形式により提出された

☐ 出願後に、調査のために、この国際調査機関に提出された

3. ☒ さらに、配列表又は配列表に関連するテーブルを提出した場合に、出願後に提出した配列若しくは追加して提出した配列が出願時に提出した配列と同一である旨、又は、出願時の開示を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった。

4. 補足意見：

第Ⅲ欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解の不作成

1. 次に関して、当該請求の範囲に記載されている発明の新規性、進歩性又は産業上の利用可能性につき、次の理由により審査しない。

☐ 国際出願全体

☒ 請求の範囲 14

理由：

☒ この国際出願又は請求の範囲 14 は、国際予備審査をすることを要しない次の事項を内容としている（具体的に記載すること）。

人を含む哺乳動物の身体の手術又は治療による処置及び診断方法である。

☐ 明細書、請求の範囲若しくは図面（次に示す部分）又は請求の範囲 の記載が、不明確であるため、見解を示すことができない（具体的に記載すること）。

☐ 全部の請求の範囲又は請求の範囲 が、明細書による十分な裏付けを欠くため、見解を示すことができない。

☒ 請求の範囲 14 について、国際調査報告が作成されていない。

☐ スクレオチド又はアミノ酸の配列表が、実施細則の附属書C（塩基配列又はアミノ酸配列を含む明細書等の作成のためのガイドライン）に定める基準を、次の点で満たしていない。

書面による配列表が

- ☐ 提出されていない。
☐ 所定の基準を満たしていない。
☐ 提出されていない。
☐ 所定の基準を満たしていない。

コンピュータ読み取り可能な形式による配列表が

☐ コンピュータ読み取り可能な形式によるスクレオチド又はアミノ酸の配列表に関連するテーブルが、実施細則の附属書Cの2に定める技術的な要件を、次の点で満たしていない。

- ☐ 提出されていない。
☐ 所定の技術的な要件を満たしていない。

☐ 詳細については補充欄を参照すること。

第V欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についてのPCT規則43の2.1(a)(i)に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性 (N)	請求の範囲	1-13, 15-17	有
	請求の範囲		無
進歩性 (IS)	請求の範囲		有
	請求の範囲	1-13, 15-17	無
産業上の利用可能性 (IA)	請求の範囲	1-13, 15-17	有
	請求の範囲		無

2. 文献及び説明

請求の範囲1-13、15-17に記載された発明は、国際調査報告で引用された文献1-7より進歩性を有しない。

文献1：実験医学，2002，Vol. 20，p. 2143-2450

文献2：Drug Delivery System，2001，Vol. 16，p. 10-15

文献3：日本化粧品科学会誌，2002，Vol. 26，p. 234-238

文献4：WO 92/09702 A1

文献5：WO 00/61156 A2

文献6：蛋白質核酸酵素，2000，Vol. 45，p. 2139-2141

文献7：蛋白質核酸酵素，2000，Vol. 45，p. 2142-2149

文献1には、各種の悪性腫瘍に対して、NK4タンパク質投与又はNK4遺伝子治療が抗癌作用を発揮することが記載されている。ここで、目的の生理活性物質を発現するように遺伝子導入を行った機能性細胞を、細胞含有製剤として疾病の治療に用いることが広く知られているから（文献2、3等参照）、文献1において抗癌作用を有することが記載されているNK4を発現するようにした細胞を用いて細胞含有製剤を調製することは、当業者であれば容易に想到し得たものである。その際にコラーゲン等の繊維状タンパク質を含むようにすることも、細胞含有製剤の調製に当たって広く行われていることに過ぎない（文献4、5等参照）。

用いる細胞や組換え発現ベクターの種類等は、当業者が必要に応じて適宜選択できるものである。また細胞の分化・増殖には足場が必要であること、足場の素材としてポリグリコール酸を用い得ることも広く知られているので（文献6、7等参照）、更に生分解性樹脂からなるメッシュシートを有するようにすることも、当業者が必要に応じてなし得ることに過ぎない。